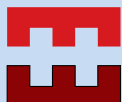


Nasza rola w procesie Oceny Technologii Medycznych



Nowy przewodnik
dla stowarzyszeń chorych



Health Equality
Europe

Tytuł oryginału angielskiego:
“Understanding Health Technology Assessment (HTA)”

Tłumaczenie i konsultacja merytoryczna:
Zakład Promocji Zdrowia i Epidemiologii Chorób Reumatycznych
Instytutu Reumatologii w Warszawie

Zespół redakcyjny:
Bożena Moskalewicz
Jolanta Grygielska
Paweł Olejnik

Korekta: Jerzy Kaleta

Projekt okładki: Jolanta Grygielska

Wydawca wersji polskiej:
Stowarzyszenie Reumatyków i ich Sympatyków, 02-637 Warszawa,
ul. Spartańska 1, tel. 0-664-630-125, e-mail: reuma@idn.org.pl

Przygotowanie do druku: Kann Press, tel. 22 615 51 64

Druk: Zakład Poligraficzny Jerzy Kink
tel. 22 615 72 71, e-mail: drukarnia@kink.pol.pl

ISBN: 978-83-924739-8-5

Warszawa 2010

Nasza rola w procesie Oceny Technologii Medycznych

Nowy przewodnik dla stowarzyszeń chorych

Przewodnik dla Stowarzyszeń osób chorych i wszystkich chcących uczestniczyć w procesie podejmowania decyzji o dostępności opieki medycznej. Niniejszy poradnik ma również wartość edukacyjną, podnosząc poziom świadomości społecznej o potrzebach pacjentów.

SPIS TREŚCI

Wstęp do wydania polskiego	4
Wstęp do wydania w języku angielskim	6
1 Cel	9
2 Ocena technologii medycznych i jej zastosowanie	11
2.1 Czym jest technologia medyczna?	11
2.2 Czym jest ocena technologii medycznych?	12
2.3 Dlaczego stosuje się ocenę technologii medycznych?	14
2.4 W jaki sposób wykorzystuje się ocenę technologii medycznych?	15
2.5 W jaki sposób dokonuje się oceny technologii medycznych?	16
2.6 Sytuacja w krajach, w których nie stosuje się procesów oceny technologii medycznych	19
3 Wkład osób chorych, ich najbliższych i innych osób w ocenę technologii medycznych	21
3.1 Dlaczego doświadczenia chorujących osób są ważne?	22
3.2 Czym są informacje związane z pacjentem/osobą chorą? ..	24
3.3 Kiedy stowarzyszenia chorych mogą się zaangażować? ...	27
3.4 Jak mogą się zaangażować stowarzyszenia chorych?	28
3.5 W jaki sposób dostarczać informacji związanych z pacjentem/osobą chorą?	29
3.6 Partnerstwo we współpracy	35
3.7 Co dzieje się z materiałem zebrany przez stowarzyszenie?	36

4 Uwagi końcowe	40
Załącznik 1	
Dane kontaktowe Agencji Oceny Technologii Medycznych	41
Załącznik 2	
Wykaz elementów, jakie powinny znaleźć się w materiale składanym przez grupy pacjentów do oceny w ramach oceny technologii medycznych	42
Załącznik 3	
Terminologia stosowana w procesie oceny technologii medycznych	43

WSTĘP DO WYDANIA POLSKIEGO

Każdy z nas dysponuje znacznym potencjałem radzenia sobie z dolegliwościami, przedłużającym się ograniczeniem funkcjonowania z bólem, z chorobą.

Dzieje rozwoju medycyny ujawniały coraz to większy zakres oferowanej pomocy osobom chorym i coraz większą skuteczność leczenia. Nowe możliwości ratowania i przedłużania życia ludzkiego dały podstawy do powszechnej wiary w medycynę i rozszerzanie wpływu lekarzy na życie społeczne. Tak więc opieką medyczną obejmuje się naturalne procesy fizjologiczne, jak ciąża i poród, a pod kontrolę systemu dostały się problemy o naturze społecznych patologii jak alkoholizm czy narkomania. Narzucona perspektywa (i władza) eksperta w sprawach zdrowia i choroby odebrała ludziom dawny potencjał radzenia sobie z zaburzeniami zdrowia. Gwarancją powodzenia terapii miała być postawa posłuszeństwa wobec zaleceń lekarza. Jednakże medykalizacja życia wytraciła swoją dynamikę i wyraźnie zmienia kierunek.

Uległy i podporządkowany pacjent, szczególnie w przewlekłym procesie leczenia, zmienia się w najlepszego obserwatora swojej choroby, aby po latach stać się „ekspertem” wnoszącym równie wiele do relacji z lekarzem leczącym co i sam lekarz.

Proces transformacji ustrojowej uruchomił praktycznie nieograniczone możliwości tworzenia grup samopomocy. W istocie – w naszym kraju przez ostatnie ćwierć wieku – powstają kolejne organizacje pozarządowe, integrujące potrzeby i dążenie zróżnicowanych grup chorych.

Z kolei nowe organizacje rządowe, tak jak Agencja Oceny Technologii Medycznych, służąc Ministrowi Zdrowia obiektywnym doradztwem, w sprawie leków, szczepionek, urządzeń i sposobów postępowania z pacjentem z pewnością przyczyniają się do poprawy systemu opieki zdrowotnej.

Pojawia się jednak pewna strefa niemierzalnych w pieniądzu korzyści i strat: punkt widzenia pacjenta na nowe oceniane leki, urządzenia i procedury.

Ten punkt widzenia mogą przedstawić stowarzyszenia chorych.

Praca administracji rządowej i organizacji pozarządowych jest nie tylko pożądana jako istotna innowacja systemowa, ale praktycznie zalecana przez ekspertów unijnych.

Otrzymujecie Państwo poradnik napisany przez międzynarodową grupę autorów zainteresowanych praktycznym udziałem stowarzyszeń w procesie oceny technologii medycznych.

Takie uczestnictwo jest nowym wyzwaniem. Podejmijmy to wyzwanie dla własnego dobra i w interesie zdrowia kolejnych pokoleń.

Bożena Moskaiewicz

*członek grupy doradczej
koalicji „Równość dla Zdrowia w Europie”
(Health Equality Europe) ze strony polskiej*

WSTĘP DO WYDANIA ANGIELSKIEGO

Wezwanie do uwzględnienia potrzeb chorujących osób w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej często wydaje się przytłumione koniecznością przewyciężania trudności finansowych i potrzebą osiągnięcia wysokiej skuteczności. Zasadnicze pytanie, jakie sobie dziś zadajemy to: „Czy możliwa jest opłacalność w systemie opieki zdrowotnej przy uwzględnieniu potrzeb i preferencji chorego?”

Odpowiedź brzmi: „tak”, jednak tylko przy zastosowaniu przejrzystych, systematycznych procedur, w których mogą uczestniczyć wszyscy zainteresowani oraz w których wszelkie dane podlegają jasnej i rzetelnej ocenie. Taki mechanizm został już opracowany, a jest nim proces oceny technologii medycznych (OTM). Jest to jednak proces złożony, charakteryzujący się znaczną różnorodnością w poszczególnych systemach opieki zdrowotnej i nie zawsze obejmujący wszystkie zainteresowane strony.

Ocena technologii medycznych jest we wszystkich przypadkach rezultatem procesu opartego na faktach, analizującego skutki zastosowania danej technologii medycznej z uwzględnieniem jej aspektów medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych.

A zatem, jakich „faktów” tj. informacji, mogą dostarczyć chorzy? Chore osoby mają wiele do powiedzenia o każdym z aspektów oceny technologii medycznych, jednak ich najważniejszym wkładem może być opis korzyści lub działań niepożądanych związanych z daną technologią medyczną. **Nikt nie jest w stanie tak dobrze wyjaśnić wpływu choroby lub technologii medycznej na życie, jak sam chory.** Nie jest jednak rzeczą łatwą nadanie – tym jakże ważnym opiniom, potrzebom i preferencjom – formy materiału dowodowego do wykorzystania przez instytucję zajmującą się oceną technologii medycznych. Stąd pomysł stworzenia tego przewodnika.

Niniejszy tekst jest adresowany do organizacji osób chorych, pragnących reprezentować ich interesy, jednak nadal szukających szcze-

gółowych wyjaśnień, czym jest ocena technologii medycznych i jaką rolę mogą oni sami odegrać w tym procesie. W dokumencie przedstawiono typowe procesy w ramach oceny technologii medycznych oraz podano szczegółowe przykłady możliwego udziału chorych w takich aspektach oceny, jak obciążenie chorobą, skuteczność danej technologii medycznej oraz jej wpływ na najbliższe środowisko. Wyjaśniono również, w jaki sposób gromadzić informacje o doświadczeniach osób chorych oraz w jaki sposób przedstawiać te informacje na piśmie, dbając o jasność przekazu. Wskazówki dotyczące osobistego prezentowania danych mogą przydać się nam wszystkim!

Ocena odległych skutków zastosowania danej technologii medycznej oraz oszacowanie jej prawdziwej wartości są możliwe jedynie dzięki partnerskiej współpracy i skutecznemu zaangażowaniu w ten proces chorych, ich bliskich i opinii publicznej. Mam zatem wielką przyjemność polecić ten przejrzysty i praktyczny przewodnik po procesach oceny technologii medycznych wszystkim Państwu – nie tylko pacjentom, opiekunom i innym osobom prywatnym, ale przede wszystkim ludziom bezpośrednio zaangażowanym w ocenę technologii medycznych, pragnącym stale zwiększać swoją wiedzę na ten temat.

*Karen Facey
Przewodnicząca
Międzynarodowego Zespołu Lobbyingowego
na rzecz obywatelskiego udziału
w procesie oceny technologii medycznych
Maj, 2008 r.*

Niniejszy przewodnik powstał na zamówienie koalicji „Równość dla Zdrowia w Europie” (Health Equality Europe) przy współpracy grupy doradczej. Członkami tej grupy są:

Mary Baker, *Europejska Federacja Towarzystw Neurologicznych*
Christina Bergdahl, *Szwedzkie Stowarzyszenie na rzecz leczenia Nowotworów Krwi, Szwecja*

Laura Sampietro-Colom, *Fundacja Szpitala Klinicznego, Hiszpania*
Cindy Cooper, *dyrektor zespołu Kontrolowanych Badań Klinicznych w Sheffield, Wielka Brytania*

Sandor Kerpel-Fronius, *Akademia Medyczna im. Sommelweisa, Budapeszt, Węgry*

Pim de Graaf, *Europejskie Forum Podstawowej Opieki Medycznej, Holandia*

Jens Grueger, *firma farmaceutyczna Novartis, Szwajcaria*

Fred Jost, *firma farmaceutyczna Hoffmann-la Roche, Szwajcaria*

Albert Jovell, *Hiszpańskie Stowarzyszenie Pacjentów, Hiszpania*

Eric Low, *Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Szpiczaka, Wielka Brytania*

Bożena Moskalewicz, *Instytut Reumatologii, Polska*

Richard Devereaux-Phillips, *firma Medtronic, Wielka Brytania*

„Równość dla Zdrowia w Europie” (ang. **Health Equality Europe**) jest nieformalną koalicją osób zabiegających o to, by w procesie podejmowania decyzji dotyczących opieki zdrowotnej na terenie Europy brano pod uwagę stanowisko chorych. Równość dla Zdrowia w Europie skupia ludzi z różnych krajów, będących specjalistami z różnych dziedzin. Łączy ich jeden cel – podejmowanie wysiłków, by głos chorych był lepiej słyszany. Opracowanie niniejszego przewodnika miało na celu oddanie głosu osobom chorym zamieszkującym na terenie Europy. Koalicja Równość dla Zdrowia w Europie powstała przy wsparciu szwajcarskiej firmy farmaceutycznej Novartis International AG.

„Równość dla Zdrowia w Europie” dziękuje firmom: Medtronic, Novartis i F Hoffmann-La Roche za przekazanie funduszy na przygotowanie tego przewodnika. Edycja jego treści należy do koalicji Równość dla Zdrowia. Dzięki pomocy sponsorów przewodnik ten będzie dostępny dla organizacji pacjentów z całej Europy bez konieczności ponoszenia żadnych opłat.

Szczególne podziękowania kierujemy do Bonnie Molloy dyrektora do spraw pacjentów w Novartis International AG, za pomoc i wsparcie podczas pracy nad tym przewodnikiem.

Chcielibyśmy także podziękować tym wszystkim, którzy wsparli nas swoimi radami i komentarzami podczas przygotowywania tego dokumentu.

*Jean Mossman
Mark Krueger & Associates, Inc.
Lipiec, 2008 r.*

I. Cel

Niniejszy przewodnik opisuje wkład, jaki chorzy, ich bliscy, a także wszyscy członkowie społeczeństwa mogą wnieść w proces podejmowania decyzji dotyczących poprawy opieki zdrowotnej. Decyzje te są podejmowane z uwzględnieniem informacji zebranych na podstawie doświadczenia życia z chorobą oraz wpływu różnych technologii medycznych na życie. Celem tego przewodnika jest pomoc chorym, ich bliskim i wszystkim innym osobom w skutecznym wyrażaniu własnych opinii w procesach oceny technologii medycznych (OTM). **Przewodnik ten jest adresowany głównie do stowarzyszeń, podejmujących się reprezentowania interesów osób cierpiących na różne choroby.**

Postępowanie zgodne z poradami zawartymi w tym przewodniku nie gwarantuje, że dana technologia medyczna uzyska ocenę pozytywną, może jednak sprawić, że głos chorych będzie usłyszany. Proces oceny technologii medycznych może doprowadzić do odrzucenia lub braku rekomendacji dla danej technologii medycznej.

Cele tego przewodnika to w szczególności:

- poprawa rozumienia procesu oceny technologii medycznych, w tym stosowanej terminologii,
- podnoszenie umiejętności osób – nieprofesjonalistów zaangażowanych w proces oceny technologii medycznych,
- dostarczenie wskazówek stowarzyszeniom chorych i osobom prywatnym wnoszącym swój wkład w proces oceny technologii medycznych.

W niektórych krajach stosujących ocenę technologii medycznych do wspierania decyzji dotyczących opieki zdrowotnej, do procesu tej oceny włącza się także osoby chore i opinię publiczną. Przykładem tego typu działań może być Andaluzijska Agencja ds. Oceny Technologii Medycznych (Hiszpania), która na swojej stronie umieściła zakładkę zachęcającą mieszkańców do wyrażania opinii o danych technologiach medycznych i sugerowania tematów do dyskusji.

Z uwagi na zróżnicowanie procesu OTM pomiędzy poszczególnymi krajami – a nawet w granicach tego samego kraju – osoby zainteresowane udziałem w ocenie technologii medycznych powinny zwrócić się do miejscowej agencji zajmującej się oceną technologii medycznych po poradę na temat swojego planowanego wkładu w cały proces. Przedstawiciele agencji poinformują te osoby, jakiego rodzaju informacje związane z osobami chorymi są im potrzebne do przeprowadzenia procesu oceny technologii medycznych.

Stowarzyszenia chorych, które już uczestniczyły w procesie oceny technologii medycznych przekonały się, że zadanie to jest prawdziwym wyzwaniem oraz że pochłania ono znaczne zasoby, zwłaszcza czas. W tym przewodniku zarówno ludzie chorzy, jak i zdrowi znajdą praktyczne porady związane z uczestnictwem w procesach oceny technologii medycznych. Jednak ważne jest również zrozumienie wymagań, jakie wiążą się z przeprowadzeniem takiego procesu. Rozmowa z grupami wsparcia, które już uczestniczyły w takich procesach pomoże wyjaśnić kwestię nakładu pracy. Największe doświadczenie zaangażowania pacjentów i opinii publicznej zostało prawdopodobnie zebrane przez brytyjski National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a na jego stronie internetowej w języku angielskim (www.nice.org.uk) można znaleźć nazwy grup uczestniczących w każdej z ocen.

Niniejszy przewodnik może być również przydatny dla chorych i opinii publicznej w krajach, gdzie procesy oceny technologii medycznych nie zostały jeszcze dość dobrze rozwinięte. Poparte doświadczeniem informacje, że osoby chore i wszyscy członkowie społeczeństwa wnoszą swój wkład w procesy oceny technologii medycznych służą podniesieniu społecznej świadomości o wpływie choroby na życie oraz potrzebie skutecznej profilaktyki i leczenia. Mogą one również stanowić argument w dyskusji nad poprawą leczenia toczącą się w kampaniach medialnych, za pomocą lobbingu lub w indywidualnych spotkaniach z lekarzami.

2. Ocena technologii medycznych i jej zastosowanie

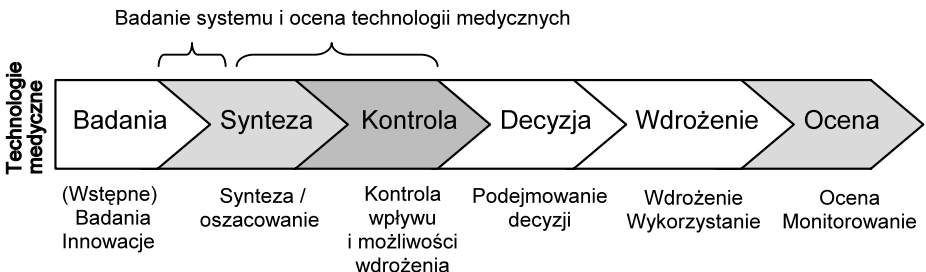
2.1 Czym jest technologia medyczna?

Technologia medyczna to termin stosowany do określenia wszystkich aspektów ochrony zdrowia. Techno – z greckiego – znaczy „sztuka” lub „metoda”. I tak powszechnie rozumie się technologie medyczne. Są to nie tylko leki, szczepionki, urządzenia ale przede wszystkim procedury, algorytmy, strategie, czyli ogólnie mówiąc sposoby postępowania pacjentem w danym systemie opieki zdrowotnej.

Przykładami technologii medycznych są:

- programy profilaktyczne (np. programy szczepień wieku dziecięcego),
- badania diagnostyczne (np. szybka diagnostyka zakażeń paciorkowcem grupy B podczas porodu),
- wyroby lub sprzęt medyczny (np. tytanowe implanty stosowane w rekonstrukcji twarzy),
- leki (np. stosowanie szybko działających analogów insuliny u pacjentów z cukrzycą typu I),
- zabiegi (np. laparoscopia).

Rys. nr 1.: Proces wdrożenia technologii medycznych *

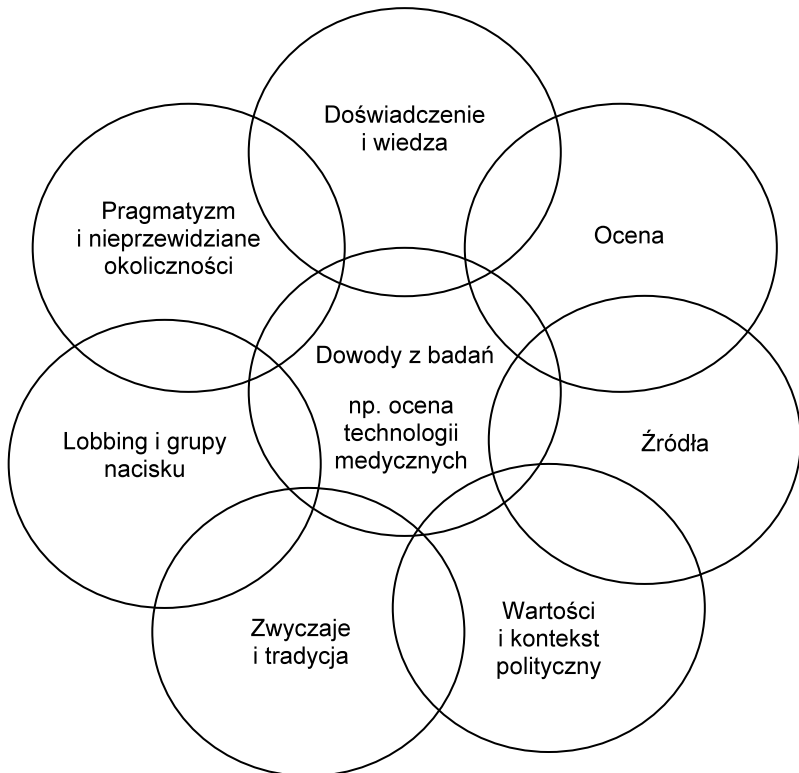


*) Rysunki opracowane na podstawie: Marcial Velasco Garrido, Finn Børlum Kristensen, Camilla Palmhøj Nielsen, Reinhard Busse: "Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential", World Health Organization 2008

2.2 Czym jest ocena technologii medycznych?

Ocena technologii medycznych (OTM) jest formą badania analizującego krótko- i długotrwałe skutki wyboru danej technologii medycznej. Jest to proces interdyscyplinarny, uwzględniający medyczne, społeczne, ekonomiczne i etyczne aspekty zastosowania danej technologii przez dokonanie systematycznego, przejrzystego, obiektywnego i rzetelnego przeglądu informacji. Tam, gdzie brakuje danych do analizy, ocena technologii medycznych może pomóc w zdobyciu tych danych. Stosowanie oceny technologii medycznych nie ogranicza się wyłącznie do europejskich systemów opieki zdrowotnej. Procesy te są stosowane przez dawców usług zdrowotnych na całym świecie, a ich znaczenie wciąż wzrasta.

Rys. nr 2. Czynniki wpływające na politykę zdrowotną



Mimo, iż ocena technologii medycznych jako proces formalnej oceny została opracowana względnie niedawno, decyzje o wprowadzeniu nowego podejścia do zagadnienia opieki zdrowotnej oparto na już istniejących danych. Na przykład w Szwecji już w 1987 r. ustanowiono Szwedzką Radę ds. Oceny Technologii w Opiece Zdrowotnej (SBU) będącą agencją rządową, a później w 2002 r. uzyskała ona status niezależnej instytucji publicznej. W 2004 r. w Niemczech powołano do życia inną organizację – Instytut Równości i Skuteczności Opieki Zdrowotnej (IQWiG). Proces oceny, dyskusji i ostatecznych decyzji został podzielony pomiędzy IQWiG a Federalną Komisję Zbiorczą (G-BA).

Celem oceny technologii medycznych jest wypracowanie bezpiecznej i skutecznej polityki zdrowotnej zorientowanej na pacjenta, przy jak najlepszym wykorzystaniu dostępnych zasobów.

Ocena technologii medycznych zajmuje się następującymi zagadnieniami:

- czy dane leczenie powinno być refundowane ze środków publicznej opieki zdrowotnej?
- którym chorym należy je zaoferować?
- jak długo pacjenci powinni otrzymywać leczenie?

Ocena technologii medycznych jest pojęciem szerokim: na przykład w procesie oceny leku może ono obejmować skuteczność (jak lek działa w modelowych warunkach badania klinicznego), bezpieczeństwo stosowania, faktyczną skuteczność oraz potencjalny społeczny, prawny, etyczny i polityczny wpływ zastosowania leku. W niektórych krajach istnieje formalny wymóg włączenia do oceny technologii medycznych oceny ekonomicznej (tj. oceny efektywności kosztów) przed podjęciem decyzji o refundacji i dostępie do leku. Zakres oceny technologii medycznych dobrze ilustrują przykłady procesów oceny prowadzonych niedawno w Finlandii:

- leczenie powiększonych węzłów chłonnych u pacjentek z rakiem piersi: jego skuteczność, obecna praktyka i koszty,
- samodzielna kontrola stężenia glukozy we krwi w leczeniu cukrzycy,
- ocena skuteczności ratunkowych służb medycznych wykorzystujących śmigłowce.

Ocena technologii medycznych może zajmować się badaniem wpływu danej technologii na pojedynczego pacjenta, na grupę pacjentów, na system opieki zdrowotnej jako całość lub na wszystkie te podmioty. Ocena technologii medycznych może dokonywać analizy danych pochodzących z różnych źródeł, na przykład z:

- systematycznych przeglądów badań klinicznych,
- ocen ekonomicznych,
- ocen skutków zastosowania procedur medycznych,
- informacji pochodzących od użytkowników danej technologii.

Ocena technologii medycznych może również posługiwać się modelowaniem w sytuacjach, gdy robi się szczególne założenia dla oszacowania danych lub prognozuje się koszty zastosowania danej technologii w wybranych warunkach.

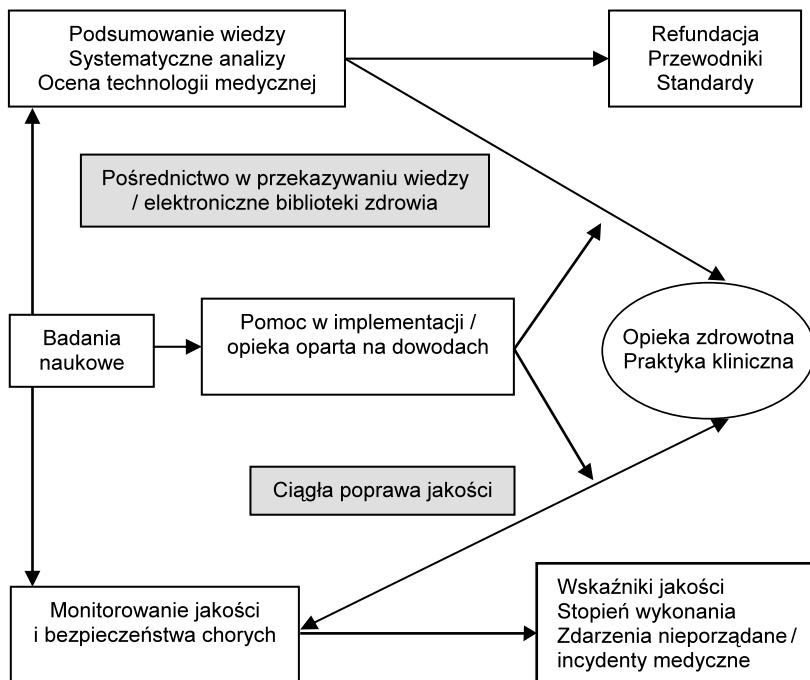
2.3 Dlaczego stosuje się ocenę technologii medycznych?

Osoby zmagające się z wyzwaniem, jakim jest choroba potrzebują skutecznego leczenia oraz opieki dającej im największą możliwą szansę na zdrowie. Jednocześnie, z punktu widzenia zdrowia publicznego, istnieje konieczność zapobiegania chorobom, o ile tylko jest to możliwe. Dostępne zasoby mogą być jednak ograniczone, wymuszając konieczność właściwego ich rozdzielania z uwzględnieniem zarówno aspektu ekonomicznego, jak i skuteczności (wiele terapii nie przynosi skutku u wszystkich pacjentów z daną chorobą).

Decyzje takie, jak: *„Czy należy zapewnić dostęp do każdego możliwego leczenia w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub czy należy wykorzystać środki na zapewnienie opieki domowej osobom z otępieniem?”* i *„Czy każda osoba powyżej 50 roku życia powinna mieć zapewnione badanie stężenia cholesterolu lub czy należy wydać fundusze na szczepionki przeciwko HPV (wirusowi brodawczaka ludzkiego, związanego z występowaniem raka szyjki macicy) dla nastoletnich dziewcząt?”* to wyzwania stojące przed osobami decydującymi o polityce zdrowotnej państwa.

Podjmując decyzje o wyborze dostępnego leczenia należy kierować się rozpoznaniem potrzeb zdrowotnych. Na przykład, dostępne le-

Rys. nr 3. Rola oceny technologii medycznych w systemie ochrony zdrowia



czenie może dotyczyć jedynie niewielkiej grupy chorych lub powodować działania niepożądane nietolerowane przez niektórych chorych. **Potrzebę wyboru nowej i (lub) lepszej terapii najlepiej rozumieją ludzie żyjący na co dzień z chorobą oraz ich najbliżsi. Opinie tych osób powinny być brane pod uwagę w procesie podejmowania decyzji o wyborze dostępnych technologii medycznych.** Celem tego przewodnika jest pomoc w skutecznym wyrażaniu opinii chorych osób.

2.4 W jaki sposób wykorzystuje się ocenę technologii medycznych?

Sposoby wykorzystania oceny technologii medycznych różnią się w poszczególnych państwach Europy. W niektórych krajach, takich jak Anglia i Walia, procesy oceny technologii medycznych są wykorzy-

stywane do podejmowania decyzji o tym, czy dane leczenie lub inna technologia medyczna powinny być dostępne w ramach Narodowego Systemu Opieki Zdrowotnej, z uwzględnieniem takiego aspektu, jak stosunek ich wartości do kosztu. W innych krajach większy nacisk kładzie się na dowody skuteczności danej technologii i efektywność kosztów, mniejszy zaś na opłacalność.

Ocena technologii medycznych może być źródłem informacji wspierających decyzje o wyborze priorytetów w opiece zdrowotnej lub szczegółowe decyzje o wprowadzeniu nowych terapii, na przykład dla:

- władz w sektorze zdrowia odpowiedzialnych za wprowadzanie programów badań przesiewowych,
- płatników usług medycznych decydujących, które z technologii (takich jak zabiegi, leki) należy finansować,
- organizacji ds. opieki zdrowotnej decydujących o wykluczeniu lub wprowadzeniu nowych technologii (np. nowoczesnych rodzajów radioterapii),
- firm działających w sektorze opieki zdrowotnej, wytwarzających nowe produkty (np. w celu wykazania korzyści produktu uzasadniających jego koszt).

Niektóre elementy raportów oceny technologii medycznych mogą być również wykorzystywane przez osoby prywatne, w tym:

- chorych i ich najbliższych, stojących przed decyzją o wyborze leczenia spośród dostępnych opcji najlepiej odpowiadających ich potrzebom,
- osobom zdrowym rozważającym swój udział w programach badań przesiewowych.

2.5 W jaki sposób dokonuje się oceny technologii medycznych?

Proces oceny oraz sposób jej wykorzystania różnią się pomiędzy poszczególnymi organizacjami. W jednym przypadku skuteczna może okazać się ocena dostępnych danych w celu lepszego zrozumienia stanu klinicznego, w innym – wyjaśnienie aktualnego stanu wiedzy o danej technologii lub podjęcie decyzji, które terapie będą opłacane

ze środków systemu opieki zdrowotnej. Chorzy i inne osoby prywatne zaangażowane w proces oceny potrzebują jednoznacznego wyjaśnienia, czym jest ten proces i jak zostanie wykorzystany. Dane kontaktowe Krajowej Agencji ds. Oceny Technologii Medycznych podano w załączniku 1.

Mimo istniejącego zróżnicowania, powszechnie przyznaje się, że proces oceny technologii medycznych składa się z czterech głównych elementów:

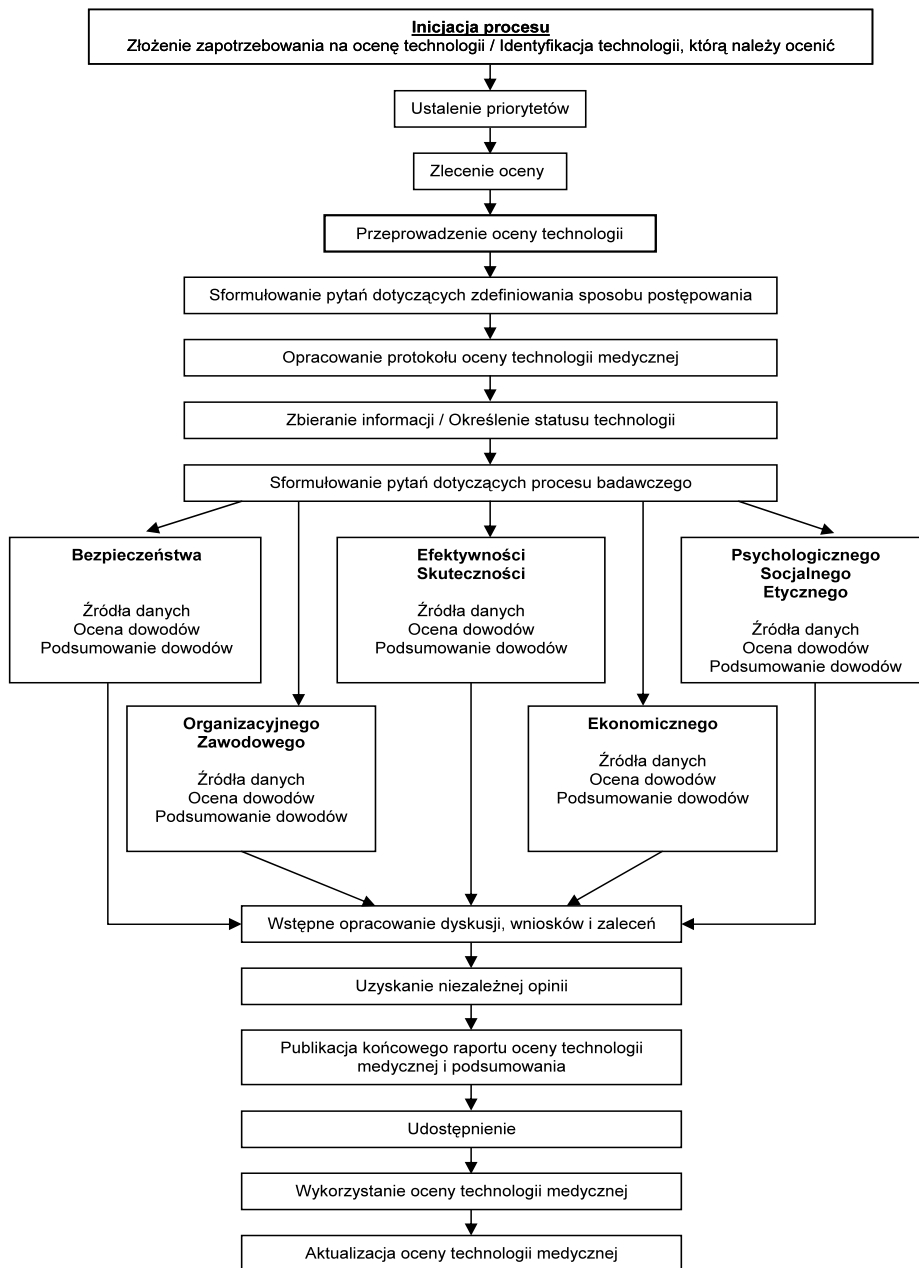
- a. potrzeba zdrowotna wymagająca zaspokojenia,
- b. proces kliniczny odnoszący się do tej potrzeby,
- c. dane dotyczące rozpatrywanej technologii oraz interpretacja tych danych,
- d. stosunek korzyści do kosztu danej technologii (choć ten aspekt nie zawsze jest uwzględniany).

Do pkt. d: Gromadzone informacje mogą posłużyć odpowiedzi na takie pytania jak:

- czy rozpatrywana technologia jest skuteczna?
- jakich korzyści dostarcza i komu?
- jaki jest jej koszt (dla systemu opieki zdrowotnej, dla chorego, itd.), z uwzględnieniem kosztów zaniechania innych możliwości (tzw. koszty alternatywne; potencjalny zysk w przypadku wydania funduszy na alternatywną procedurę opieki zdrowotnej)?
- jak dana technologia wypada w porównaniu z dostępnymi technologiami alternatywnymi w odniesieniu do skuteczności?
- czy rozpatrywana technologia jest skuteczna w istniejących warunkach opieki zdrowotnej? Czy powinniśmy ją tu zastosować? Jeśli tak, w jaki sposób powinniśmy to zrobić?

To właśnie analiza całego *kontekstu* odróżnia ocenę technologii medycznych od innych dyscyplin i pozwala osobom oceniającym zarekomendować daną technologię władzom odpowiedzialnym za opiekę zdrowotną w kraju.

Rys. 4. Proces oceny technologii medycznych



Kwestie opłacalności danej technologii rozpatrywane są na podstawie danych z analizy ekonomiki zdrowia, w której zasady ekonomii stosowane są do zagadnień opieki zdrowotnej. Dane te mogą odnosić się zarówno do kosztów bezpośrednich (takich jak koszt leków zużytych przez pacjenta lub liczba wizyt szpitalnych w danym okresie) lub pośrednich (takich jak koszt związany z przebywaniem na zwolnieniu lekarskim). Dane dotyczące kosztów wraz z danymi dotyczącymi skuteczności klinicznej pozwalają na oszacowanie efektywności kosztów danej technologii.

Niektóre procesy oceny technologii medycznych posługują się formalną metodologią podczas oceny efektywności kosztów. Oznacza to zazwyczaj szacowanie kosztów na podstawie założeń wynikających z danych klinicznych oraz (lub) osobistych doświadczeń i opinii. Dokładność tych szacunków zależy od przyjętych założeń. W przypadku bardzo ograniczonych danych ekonomicznych o nowej technologii medycznej, cały model może nie być w pełni rzetelny.

Mimo, iż *naukowa ocena* dostępnych danych może wypaść podobnie w różnych procesach oceny technologii medycznych, sposób ich końcowej oceny (tzn. sformułowanie rekomendacji dotyczących przydatności danej technologii w systemie opieki zdrowotnej) może być różny w poszczególnych krajach. W rezultacie podejmuje się niejednakowe decyzje o tym, które technologie należy zapewnić pacjentom, co prowadzi do różnic w dostępności leczenia.

2.6 Sytuacja krajów, w których nie stosuje się procesów oceny technologii medycznych

W niektórych krajach formalny proces oceny technologii medycznych lub inne podobne procesy uwzględniające opinie zewnętrzne nie są stosowane. Niniejszy przewodnik może być przydatny również w tych krajach, wskazując sposoby zbierania informacji na poparcie znaczenia danej technologii.

Zebrane informacje można wykorzystać w następujących celach:

- dla przekonania osób ze środowiska medycznego o przydatności danego leczenia dla pacjentów,
- jako podstawę kampanii medialnej,
- dla prowadzenia skutecznego lobbingu wśród polityków,
- dla wspierania pojedynczych chorych starających się o uzyskanie dostępu do danego leczenia.

Zebranie informacji od wielu osób może pomóc w wykazaniu, że dana technologia jest istotna dla wielu chorych, nie zaś dla ich garstki. Nawet w krajach stosujących procesy oceny technologii medycznych chorzy mogą wykorzystać zebrane informacje do celów nie związanych z samym procesem oceny technologii medycznych, np. do podnoszenia poziomu społecznej świadomości o potrzebach chorych osób.

3. Uczestnictwo chorych, ich bliskich i innych osób w procesie oceny technologii medycznych

W tej części przewodnika wyjaśniamy, dlaczego doświadczenie chorego jest tak ważne, czym są informacje, dane (*ang. evidence*) związane z chorymi osobami, oraz w jaki sposób można uczestniczyć w procesie oceny technologii medycznych. Te zalecenia nie stanowią sztywnych reguł, są raczej ogólnymi wytycznymi, które wymagają dostosowania do warunków konkretnego procesu. Informacje potwierdzające wartość danych związanych z chorymi osobami mogą być również przydatne do innych celów, takich jak przekonanie polityków o konieczności zapewnienia dostępu do danej terapii.

Stosowanie się do porad zawartych w tym przewodniku nie gwarantuje uzyskania dla danej technologii oceny pozytywnej, może jednak pomóc w nagłośnieniu stanowiska stowarzyszenia chorych. W wyniku procesu oceny technologii medycznych niektóre technologie mogą zostać odrzucone lub nie uzyskać rekomendacji.

3.1 Dlaczego doświadczenia chorych są ważne?

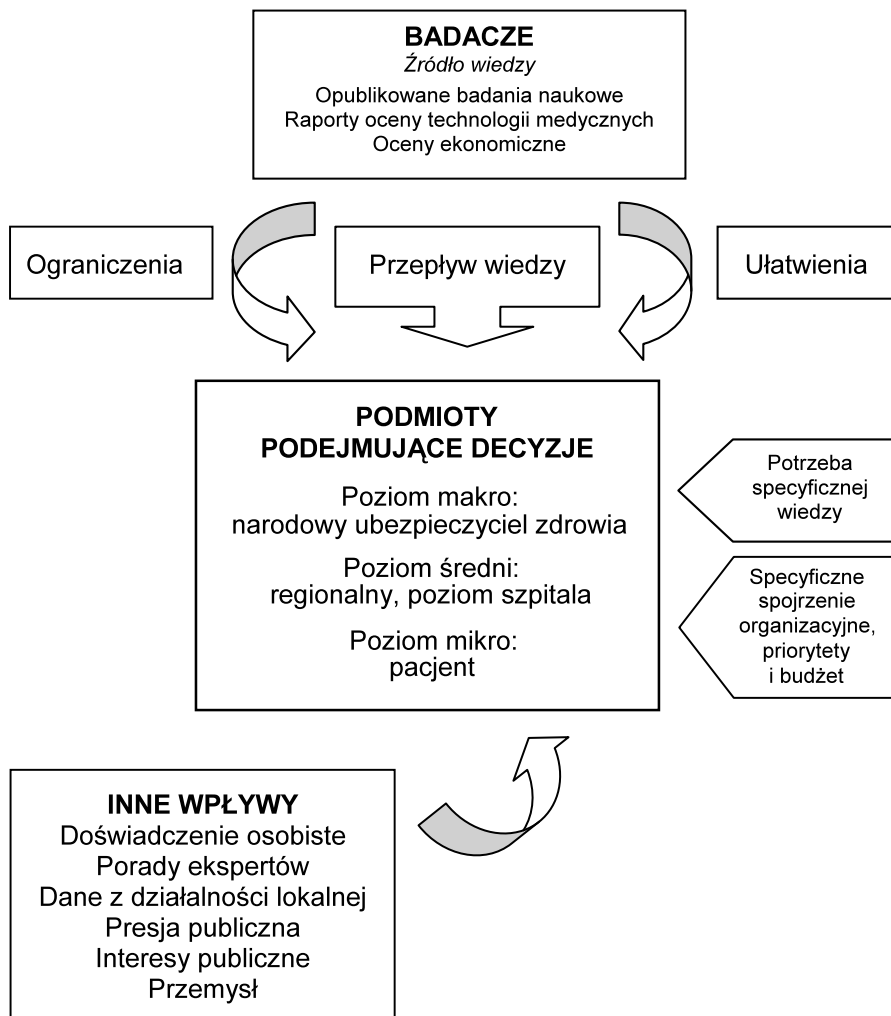
Mimo, iż wynik procesu oceny technologii medycznych jest ważny dla wszystkich podmiotów, to właśnie społeczeństwo, a szczególnie chorzy i ich bliscy są często bezpośrednimi beneficjentami decyzji agencji oceny technologii medycznych. Dlatego tak ważne jest, by w procesie oceny technologii medycznych ich punkt widzenia został uwzględniony.

Ocena technologii medycznych polega głównie na przeglądzie materiału zebranego w trakcie badań naukowych. Takie podejście zakłada jedynie ograniczony dostęp do informacji obrazujących faktyczny wpływ danej technologii na codzienne życie chorych, ich bliskich i wszystkich członków społeczeństwa. Najlepszym sposobem zrozumienia faktycznego wpływu danej technologii na życie jest zwrócenie się do chorujących osób (oraz ich bliskich) z prośbą o dostarczenie odpowiednich informacji.

Informacje pochodzące od chorych i ich najbliższych osadzone są w realiach, są to dane empiryczne (oparte na ich doświadczeniu).

Nikt nie wie lepiej, czym jest codzienne zmaganie się z chorobą, niż ci, którzy faktycznie z nią żyją, czyli chorzy oraz ich rodziny i pomocni przyjaciele.

Rys. nr 5. Proces decyzyjny



To właśnie ten aspekt może stanowić unikalny wkład indywidualnych chorych i całych organizacji chorych w proces oceny technologii medycznych. Chorzy i ich bliscy znają i potrafią opisać prawdziwe korzyści płynące z danego leczenia oraz faktyczny zakres działań niepożądanych. Na przykład:

- stwierdzenie, że chory wymiotuje pięć razy na dobę jest mniej przekonujące, niż wyjaśnienie, co to naprawdę oznacza – ta osoba nie jest w stanie pracować zawodowo lub wymioty pojawiają się tak nagle, że nie zdąży dość do łazienki i w rezultacie za każdym razem musi po sobie posprzątać,
- uświadomienie słuchaczom, że uczucie zmęczenia wywołane stosowanym leczeniem jest tak silne, iż wymaga pozostawania w łóżku przez cały dzień i uniemożliwia choremu opiekę nad dziećmi,
- wyjaśnienie, że zażywanie tabletek jest bardziej dogodne od leczenia w postaci kroplówek dożylnych, ponieważ nie tylko ogranicza liczbę wizyt szpitalnych, ale także pozwala choremu prowadzić w miarę normalne życie,
- opis wpływu leczenia na codzienne życie chorego – np. „leczenie uniemożliwia mi pozostawanie w pozycji stojącej przez cały dzień, co oznacza, że nie mogę pracować”.

Do innych przykładów wpływu leczenia na życie należy czas zużyty na wizyty lekarskie i pobyty w szpitalu w celu poddania się terapii, dyskomfort podczas leczenia, niezdolność do pracy zawodowej, bezczynność podczas wlewów kroplowych trwających w sumie po kilka dni lub brak energii do właściwego odżywiania się. Są to przykłady wpływu choroby lub leczenia na wszystkie aspekty życia, świadczące o dużym znaczeniu danych pochodzących od chorych i innych osób dla właściwej oceny technologii medycznych.

W niektórych przypadkach korzystniejsze może być skoncentrowanie się na wyartykułowaniu potrzeb chorujących osób bardziej, niż na prezentowaniu argumentów za daną terapią. Takie podejście może sprawić, że instytucja zajmująca się oceną technologii medycznych zareaguje na te potrzeby, nawet jeśli dane leczenie nie uzyska akceptacji. Zaangażowanie się w proces oceny technologii medycznych daje możliwość pracy na rzecz zwiększania świadomości pracowników

służby zdrowia i polityków o potrzebach i preferencjach chorych osób (niezależnie od tego czy jest się osobą prywatną czy też reprezentuje się organizację chorych).

W niektórych procesach oceny technologii medycznych pewną rolę do odegrania mają przedstawiciele opinii publicznej (tj. ogół obywateli). Mogą oni na przykład wskazać warunki, w których program badań przesiewowych byłby niemożliwy do przeprowadzenia, ze względu na odmowę odpowiedzi przez ankietowane osoby. Należy wziąć pod uwagę drażliwość pytań o zarobki czy gotowość poniesienia określonych wydatków z własnej kieszeni na leki lub leczenie. Równie trudne może być pytanie o ocenę uchybień personelu medycznego w procesie leczenia.

3.2 Czym są informacje związane z chorym?

Dane związane z chorym można uzyskać w wyniku badania jakościowego, koncentrującego się w większym stopniu na poglądach i opiniach niż na statystycznej analizie typowej dla badania ilościowego. Chorzy i ich bliscy mogą uczestniczyć w badaniu jakościowym poprzez udział w różnych grupach dyskusyjnych lub ankietach. Są to skuteczne sposoby wniesienia własnego wkładu w procesy oceny technologii medycznych, o ile istnieje taka możliwość.

Można do procesu oceny technologii medycznych włączać też lub dodatkowo informacje pozyskane bezpośrednio od chorych, ich bliskich i innych osób. **Przed rozpoczęciem gromadzenia tych informacji należy skontaktować się z właściwą instytucją ds. oceny technologii medycznych i ustalić, jakie informacje należy zbierać. Poszczególne instytucje mogą dysponować własnymi wytycznymi w tym zakresie.** Na przykład NICE (brytyjska Agencja ds. Oceny Technologii Medycznych) przygotowała praktyczny poradnik dla stowarzyszeń chorych: NICE (2004) *Contributing to a Technology Appraisal: A Guide for Patient/Carer Groups* (Udział w Ocenie Technologii Medycznych: Wskazówki dla stowarzyszeń chorych) dostępny w języku angielskim na stronie internetowej pod adresem: http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp

Do informacji związanych z chorym należą:

a) Obciążenie chorobą:

- rodzaj choroby:
 - krótkotrwała czy przewlekła
 - kilka ograniczonych objawów czy wiele objawów
 - objawy utrudniające codzienne życie
 - choroba śmiertelna czy nie
- ograniczenia, jakie choroba nakłada na:
 - codzienne życie
 - zdolność do pracy
 - życie społeczne
 - kontakty z rodziną i przyjaciółmi
- wpływ na samopoczucie chorego
- czynności sprawiające trudność pacjentom żyjącym z tą chorobą
- czy choroba uniemożliwia chorym wypełnianie wybranej przez nich roli życiowej?
- czy chory odczuwa ból w związku z chorobą i (lub) leczeniem?
 - w jaki sposób odczuwanie bólu zaburza codzienne zajęcia?
 - czy konieczne jest regularne zażywanie środków przeciwbólowych?
- aspekt choroby najtrudniejszy do zaakceptowania przez chorego

b) Oceniana technologia:

- jakie są oczekiwania chorych i ich bliskich wobec nowej technologii?
- jakie korzyści daje ta technologia?
 - jak wypada porównanie tych korzyści z korzyściami obecnie stosowanego leczenia?
- czy nowa technologia pomaga chorym w wypełnianiu ich życiowej roli?
- jak ważne są dla chorego korzyści z nowej technologii?
- skutki leczenia uznawanego przez chorych za najbardziej przydatne

- jaki jest wpływ korzyści z nowej technologii na codzienne życie chorego?
- jakie są działania niepożądane ocenianej technologii?
 - jak wypada porównanie z działaniami niepożądanymi innych rodzajów leczenia?
 - jaki jest stosunek działań niepożądanych względem potencjalnych korzyści?
- jakie byłyby konsekwencje ograniczenia dostępu do technologii dla chorego?
- jaka jest ocena przydatności technologii w opinii chorych i ich bliskich?
- w jakim stopniu dana technologia pasuje do codziennego życia chorego?
- jaki jest wpływ danej technologii na samopoczucie chorego?
- finansowe aspekty danej technologii:
 - koszty podróży
 - utrata zarobków
 - koszt opłacenia opieki

Ważne jest, by dane związane z chorym zawierały wyjaśnienie, iż pomimo możliwych działań niepożądanych, które dla osób oceniających mogą wydawać się niemożliwe do zaakceptowania, dla chorego cierpiącego na daną chorobę mogą one być krótkotrwałą niedogodnością, niewykluczającą długotrwałych korzyści. Na przykład: przeszczep szpiku w leczeniu raka może być bardzo trudno tolerowany oraz wymaga pobytu w szpitalnej izolatce. Jednak, jeśli spowoduje wyleczenie, większość pacjentów uzna to leczenie za „opłacalne”. **Chodzi o to, jaki jest - w opinii osoby żyjącej z daną chorobą (oraz jej bliskich) - stosunek korzyści do strat/kosztów oraz o skuteczne przekazanie tej opinii ekspertom dokonującym oceny technologii.**

Stowarzyszenia mogą podkreślić w swoim przekazie mechanizmy dostosowawcze używane przez chorych, takie jak zmiany diety lub stosowanie leczenia uzupełniającego, co pozwoli umieścić daną technologię w szerszym kontekście.

c) Wpływ na najbliższe otoczenie:

Ważne jest również włączenie do oceny doświadczeń rodziny i/lub opiekunów. Mogą one odnosić się do sposobu, w jaki choroba bliskiej

osoby wpływa na ich życie. Na przykład:

- zwalnianie się z pracy, w celu sprawowania opieki,
- opłacanie opieki,
- opłacanie opieki do dzieci chorego, który sam nie może zajmować się swoim dzieckiem/dziećmi,
- trudności finansowe wynikające ze zmniejszenia liczby godzin pracy,
- patrzeć na cierpienie pacjenta,
- słabe zdrowie opiekuna w wyniku skoncentrowania wszystkich wysiłków na opiece nad chorym. Można także dołączyć opis, w jaki sposób dana technologia mogłaby odmienić życie rodziny (opiekunów) chorego.

3.3 Kiedy może się zaangażować stowarzyszenie chorych?

Chorzy i inne osoby prywatne mogą mieć możliwość uczestniczenia w procesie oceny technologii medycznych na wszystkich jego etapach, jednak istnieją tu pewne różnice zarówno pomiędzy poszczególnymi krajami, jak i w obrębie danego kraju. Chorzy mogą zaproponować do oceny zagadnienia o szczególnym znaczeniu w życiu osób dotkniętych daną chorobą. Może to dotyczyć leczenia o mniejszej liczbie działań niepożądanych lub leczenia wywołującego inne skutki uboczne, może to być dostęp do procedur, takich jak fizjoterapia lub brak jednakowego dostępu do danej procedury dla wszystkich chorych w kraju.

Należy uważnie rozważyć kwestię czy w danym przypadku proces oceny technologii medycznych będzie użyteczny czy raczej może on spowodować ograniczenie dostępu do technologii. Zależy to od sposobu wykorzystania procesów oceny technologii medycznych. Jeśli są one wykorzystywane do oceny opłacalności danej technologii, negatywny wynik oceny może ograniczyć do niej dostęp. W przypadku najnowszych terapii lub technologii istotnych jedynie dla niewielkiej grupy chorych może nie udać się zgromadzić wystarczającej liczby dowodów na ich opłacalność, co w rezultacie przyczyni się do braku rekomendacji.

3.4 Jak stowarzyszenie chorych może się zaangażować?

Zebranie informacji o toczących się procesach oceny technologii medycznych

Chorzy z państw, w których funkcjonują krajowe lub regionalne agencje/oddziały ds. oceny technologii medycznych powinni wejść na stronę internetową tych instytucji i sprawdzić czy umieszczono na niej plan pracy agencji. W danym kraju procesami oceny technologii medycznych może zajmować się więcej niż jedna instytucja, bądź też poszczególne agencje mogą specjalizować się w konkretnym aspekcie oceny technologii medycznych, co wymaga sprawdzenia informacji na kilku stronach internetowych. Takie dane można również znaleźć na stronach internetowych instytucji państwowych zajmujących się ochroną zdrowia. Jeśli poszukiwanych informacji nie ma w Internecie, należy zatelefonować lub napisać do danej agencji z prośbą o ich udostępnienie.

Podjęcie decyzji o uczestnictwie w procesie oceny technologii medycznych

Jeśli wynik procesu oceny technologii medycznych może mieć wpływ na osobę zainteresowaną, jej bliskich lub osoby korzystające z usług danej organizacji oraz jeśli osoba zainteresowana posiada odpowiednie zasoby, powinna rozważyć swój udział w procesie, polegający na dostarczeniu informacji niezbędnych do oceny danej choroby i (lub) technologii. Ważne jest, by Zespół Oceniający miał możliwość pełnego zrozumienia, czym jest życie z daną chorobą – takich danych mogą właśnie dostarczyć chorzy lub organizacje ich zrzeszające.

Co zrobić, gdy nie zwrócono się do osób chorych o dostarczenie tych informacji?

Jeśli chorzy nie zostaną bezpośrednio poproszeni o dostarczenie informacji do procesu oceny technologii medycznych, powinni skontaktować się z agencją dokonującą oceny i zaoferować jej swoją pomoc. Ludzie, których wynik procesu oceny technologii medycznych może bezpośrednio dotyczyć mają wiele do powiedzenia. Powinni oni opisać swoje doświadczenia (z chorobą i/lub) daną technologią) oraz

zwrócić uwagę na wartość informacji pochodzących bezpośrednio od chorego.

Na przykład: w ocenie programu terapii mowy dla chorych po udarze konieczne jest zrozumienie praktycznych aspektów dostępności takiego programu – informacji tych mogą dostarczyć przede wszystkim osoby dotknięte udarem (chorzy i ich opiekunowie). Inny przykład to ocena względnej wartości opieki szpitalnej i ambulatoryjnej u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów – jakże ważne jest tu zrozumienie stopnia akceptacji tych dwóch rodzajów opieki przez chorych (kwestie takie jak: dojazd, opieka nad dziećmi, zwolnienie z pracy, itd. mogą mieć wpływ na ich ocenę).

3.5 W jaki sposób dostarczać informacji związanych z chorym?

W punkcie 3.2 „*Czym są informacje związane z chorym*” podano przykłady informacji, jakie chorzy, ich bliscy i inne osoby mogą wnieść do procesu oceny. Poniżej wyjaśniamy, w jaki sposób można dostarczyć tych informacji.

Zebranie pisemnych informacji od chorych

Kluczowym aspektem skutecznego udziału w procesie oceny jest zapewnienie jasności przekazu. Szczegółowa zawartość danych empirycznych będzie zależała od wymagań danej agencji ds. oceny technologii medycznych. Dlatego w tej kwestii warto zwrócić się o poradę bezpośrednio do instytucji dokonującej oceny.

Poniżej podajemy przykłady informacji, które należy dostosować do wymagań danej instytucji. **Wykaz elementów, jakie powinna zawierać informacja od pacjenta zamieszczono w Załączniku 2.** Gorąco zachęcamy także do zwrócenia się o poradę bezpośrednio do agencji ds. oceny technologii medycznych – osoby tam pracujące wiedzą najlepiej, jakie informacje będą potrzebne.

Stowarzyszenia chorych mogą zbierać informacje o doświadczeniu życia z chorobą z kilku źródeł. Należy zaplanować, jakie informacje chcemy zamieścić oraz w jaki sposób będziemy je gromadzić:

- czy już dysponujemy pewnymi informacjami (np. pytania pacjentów zgłaszane na infoliniach telefonicznych mogą sygnalizować pewne istotne problemy)?
- czy chcemy zwrócić się do pacjentów bezpośrednio korzystając z badania ankietowego?
- czy możemy wykorzystać grupy dyskusyjne lub kwestionariusze? Rozmowy indywidualne?
- czy istnieją grupy wsparcia, z którymi można porozmawiać o problemach pacjentów i ich bliskich?
- czy interesujące nas problemy były omawiane na forach internetowych lub podczas oficjalnych spotkań?
- należy rozważyć zwrócenie się do pacjentów i ich bliskich o dokonanie wyboru pomiędzy ocenianą technologią a sposobem leczenia, z którym jest ona porównywana: jaki byłby ich wybór i dlaczego?

Ilość materiału do rozpatrzenia przez Zespół Ekspertów będzie prawdopodobnie bardzo duża. Należy zatem zadbać o zwięzłość. Jeśli na poparcie tych informacji zebraliśmy dużo danych, takich jak wyniki badań ankietowych, należy umieścić je w załączniku, by nie zaciemniały najważniejszego przekazu.

Zacytowanie dosłownych wypowiedzi chorych lub ich doświadczeń może być niekiedy przydatne w argumentacji na rzecz danej technologii, przemawiając żywo do wyobraźni ekspertów. Należy jednak pamiętać, że Zespół Oceniający specjalizuje się w ocenie dowodów naukowych i może w ogóle nie wziąć pod uwagę tych przykładów.

Nie należy zakładać, że eksperci będą mieć świadomość wszystkich konsekwencji choroby – najprawdopodobniej nie będą jej mieli (choć oni sami mogą sądzić inaczej). Jednocześnie w dostarczanych przez nas informacjach warto stale podkreślać najważniejsze przesłanie, by przekaz nie utknął w szczegółach. Uczmy się z doświadczeń innych osób. Można zwrócić się do grup już uczestniczących w procesie oceny technologii medycznych o informacje, w jaki sposób zebrały one dane – co okazało się skuteczne, a co nie.

Grupy pacjentów nie powinny starać się zbierać informacji czysto naukowych, których dostarczają zespoły profesjonalne.

Unikalnym i niezwykle ważnym wkładem stowarzyszeń chorych w proces oceny jest właśnie przedstawienie doświadczeń ludzi żyjących z chorobą.

Dostarczanie informacji w formie pisemnej

Pisemna informacja może zawierać następujące elementy:

- a) dlaczego wkład stowarzyszenia lub indywidualnego chorego jest istotny,
- b) komentarz do już opublikowanych danych,
- c) doświadczenie życia z chorobą,
- d) wpływ ocenianej technologii na życie.

ad. a) Dlaczego udział chorujących osób jest istotny?

Aby docenić wartość danych zgromadzonych przez indywidualnych chorych lub stowarzyszenia chorych, Zespół Ekspertów musi mieć jasność, na jakiej podstawie informacje te zostały zebrane. W tej części należy poruszyć takie zagadnienia, jak:

- **doświadczenie poszczególnych osób lub organizacji dostarczającej dane i jej „odbiorców”,**
- **określenie, do jakich ludzi dociera dana organizacja ze swoją działalnością,**
- **jakie usługi organizacja świadczy swoim członkom,**
- **w jaki sposób zgromadzono dane oraz czy zostały one zgromadzone na potrzeby tego procesu oceny technologii medycznych, czy też posłużono się danymi już istniejącymi.**

Informacje te pomogą zespołowi oceniającemu docenić wartość zebranego materiału.

Szczególnym wyzwaniem dla pewnych grup chorych jest sytuacja, w której osoby korzystające z ich usług lub występują w imieniu tych

grup nie reprezentują interesów wszystkich chorych. Nie oznacza to, iż poglądy tych grup są mniej ważne. Należy jednak zaznaczyć, że prezentowane stanowisko nie jest stanowiskiem wszystkich.

Zbierając dane związane z chorym należy pamiętać o tym, co podlega ocenie, czyli o samej technologii medycznej.

Historia życia danego pacjenta jest istotna o tyle, o ile służy zilustrowaniu problemu życia z chorobą. Należy skoncentrować się na gromadzeniu informacji dostępnych wyłącznie od pacjentów i ich bliskich.

ad. b) Komentarz do opublikowanych dostępnych danych

Dla zilustrowania punktu widzenia chorych można zamieścić komentarz do już istniejących danych, w którym wyjaśnia się, w jakim stopniu dane te są istotne dla ludzi dotkniętych chorobą. Tymi danymi mogą być raporty z badań klinicznych, do których dostęp można uzyskać przez biblioteki z literaturą fachową bądź od doradców naukowych lub medycznych pracujących dla poszczególnych stowarzyszeń chorych. Dane pochodzące od chorych mogą koncentrować się na wyjaśnieniu przydatności danej technologii medycznej w całościowej strategii leczenia z uwzględnieniem takiego aspektu jak samodzielność uważana przez wielu chorych za kwestię priorytetową.

Jakość życia – wyrażenie oznaczające stopień zadowolenia człowieka z obecnego życia i samopoczucia – jest obszarem, w którym stowarzyszenia chorych mają potencjalnie najwięcej do powiedzenia w ramach procesu oceny technologii medycznych. Znaczenie, jakie chorzy i ich bliscy przypisują jakości życia musi znaleźć wyraz w opisie ich doświadczeń. Wyniki oceny jakości życia pacjentów uzyskane w badaniach klinicznych można wzbogacić dołączając ich interpretację przez osoby dotknięte chorobą, co pomoże ekspertom oceniającym w zrozumieniu wpływu danej technologii na codzienne życie. To właśnie chorzy i ich najbliżsi dokładnie wiedzą, jaki wpływ ma dana choroba na ich codzienne życie, oraz w jaki sposób konkretne leczenie lub strategie postępowania mogą wpłynąć na jakość życia. Pomimo dużej

wiedzy na temat chorób, jaką posiadają klinicyści oraz okazywanego przez nich współczucia, nie mają oni doświadczenia codziennego funkcjonowania z chorobą. Tę sytuację mogą opisać jedynie chorzy i ich bliscy.

Wiele narzędzi oceniających jakość życia bada szczególne potrzeby chorych na konkretną chorobę lub wiąże się z wybranym aspektem choroby (takim jak: ból, duszność, itd.). Wykaz tych narzędzi jest dostępny w języku angielskim na stronie <http://phi.uhce.ox.ac.uk/links.php>. Interpretacja danych naukowych w sposób mający znaczenie dla chorych i ich bliskich może wymagać od nas pewnego wysiłku, jednak dokonanie interpretacji z perspektywy chorego pomoże ekspertom oceniającym lepiej zrozumieć znaczenie tych danych.

Obecnie zaczynamy przyznawać, że jakość życia bliskich i/lub opiekunów chorego jest również ważnym aspektem choroby, jednak brak jest wystarczających danych na ten temat.

ad c) Doświadczenie życia z chorobą.

Kwestię tę omówiono szczegółowo w punkcie 3.2 *Czym są informacje związane z chorym?* W skrócie należy tu uwzględnić doświadczenie życia z chorobą, czyli:

- objawy,
- w jaki sposób choroba wpływa na codzienne życie,
- krótko- i długotrwały wpływ choroby na długość i jakość życia,
- psychologiczne i społeczne aspekty choroby.

ad. d) Wpływ ocenianej technologii medycznej na życie.

Kwestię tę omówiono szczegółowo w punkcie 3.2 *Czym są informacje związane z chorym?* Podsumowując, należy tu uwzględnić wpływ danej technologii medycznej na chorych i ich bliskich. Do prezentowanych danych można włączyć następujące kwestie:

- korzyści i działania niepożądane ocenianego leczenia,
- wpływ nowej technologii (oceniającego leczenia) na codzienne życie,
- psychologiczne i społeczne konsekwencje ocenianego leczenia oraz braku leczenia,

- skutki finansowe, tj. efektywność przewidywanych kosztów, nowej technologii (oceniającego leczenia).

Osobista prezentacja zebranych informacji

W niektórych procesach oceny technologii medycznych (np. w procesach oceny prowadzonych przez NICE w Anglii i Walii) osoby dotknięte chorobą mają możliwość uczestniczenia w spotkaniach i osobistego zaprezentowania danych. Do tego celu należy dobrać takich chorych, którzy będą w stanie przekazać swój punkt widzenia wysoko wykwalifikowanemu ekspertom zasiadającym w Komisji Oceniającej. NICE przyznaje, że zadanie to może sprawić chorym trudności i dlatego przed i po spotkaniach mają oni zapewnioną pomoc zakresie takiej prezentacji.

Do zapamiętania!

Dwa lub trzy najważniejsze przesłania, które chcemy przekazać w swoim wystąpieniu powinny znaleźć się na początku prezentacji, gdy uwaga ekspertów nie jest rozproszona. Następnie należy zilustrować te kwestie przykładami, a pod koniec wystąpienia jeszcze raz powtórzyć najważniejsze przesłanie.

Poniżej przedstawiamy kilka ogólnych wskazówek pozwalających zmniejszyć uczucie dyskomfortu i tremy przed wystąpieniem:

- staraj się zająć miejsce na linii wzroku przewodniczącego komisji,
- weź notatnik, w którym możesz zapisywać swoje uwagi do spraw poruszanych w dyskusji,
- osoby zdenerwowane perspektywą wystąpienia powinny najpierw ułożyć je sobie w głowie,
- możesz przyznać, że rozumiesz wysuwane argumenty, ale powiedz wyraźnie, jeśli się z nimi nie zgadzasz,
- jeśli chcesz kogoś przekonać, bądź uprzejmy, ale wytrwały w argumentacji,
- używaj krótkich zdań, mów na temat,
- unikaj kategoriycznych wyrażen takich jak „musicie”, itp.,

natomiast staraj się podawać własne komentarze w sposób nie zastraszający rozmówców. Dobrze jest wykorzystać takie zwroty jak np. „osoby cierpiące na tę chorobę wołałyby...”,

- jeśli zorientujesz się, że twoje słowa zostały źle zrozumiane, przekaz swój punkt widzenia jeszcze raz, innymi słowami.

Osoby występujące przed Zespołem Ekspertów mogą mieć ograniczony czas na swoje wystąpienie. Mogą także nie mieć możliwości udzielenia odpowiedzi na pytania, które chciałyby usłyszeć. Dlatego proponujemy prosty sposób znany pod hasłem ABC (*ang. Answer, Bridge, Control*, czyli: odpowiedź, łącznik, przestanie). Jest to metoda trzyczęściowych zdań. Po usłyszeniu pytania:

- odpowiadamy na nie w pierwszej kolejności,
- następnie wypowiadamy słowa będące łącznikiem do właściwej treści, którą chcemy przekazać,
- na koniec przekazujemy treść, na której nam zależy.

Załóżmy, na przykład, że zależy nam na przekazaniu informacji, iż dzięki fizjoterapii możemy samodzielnie dojść do toalety, co pozwala nam uniknąć zakłopotania związanego z poproszeniem kogoś o odprowadzenie nas do łazienki.

Eksperci pytają: „Ile kroków może Pan/Pani przejść bez pomocy?”

Przykładowa odpowiedź: „Dawniej udawało mi się przejść samodzielnie 5 kroków, jednak po fizjoterapii mogę przejść 20 kroków, co pozwala mi na samodzielne dojście do łazienki.”

Można także skoncentrować się na wskazaniu *konsekwencji* choroby lub leczenia, które nie zostały uwzględnione przez ekspertów w dyskusji.

3.6 Partnerstwo we współpracy

W procesie oceny technologii medycznych może uczestniczyć wiele stowarzyszeń zrzeszających nieprofesjonalistów, którzy mają prawo wyrazić swoją opinię. Chorzy i inne osoby prywatne mogą odnieść korzyść ze współpracy pomiędzy ludźmi z różnych środowisk: uniwersytetów, towarzystw ubezpieczeniowych, stowarzyszeń naukowych,

służby zdrowia i przemysłu. Wszystkie te grupy łączy dobro chorych, ich bliskich i społeczeństwa obywatelskiego. Wiele ze wspomnianych zespołów może być uczestnikami procesu oceny technologii medycznych. Mogą one dostarczać danych do oceny lub informacji o sposobie wykorzystania danej technologii.

Należy zastanowić się nad wyborem odpowiednich partnerów tzn. czy do współpracy nad złożeniem danych można włączyć inne ugrupowania. Wspólny wkład kilku grup reprezentujących stanowisko większej liczby chorych może mieć wielką siłę przebicia. Mówiąc jednym, silnym głosem mamy większą szansę, że głos ten zostanie usłyszany. Stowarzyszenia mogą zebrać poparcie osób korzystających z ich usług, co z pewnością wzmocni siłę przekazu.

Zespoły profesjonalistów (np. lekarzy, pielęgniarek lub farmaceutów) mogą dzielić zdanie danej organizacji na temat ocenianej technologii medycznej. W takim przypadku należy dołożyć wszelkich starań, by składanie informacji było właściwie skoordynowane. Wówczas Zespół Ekspertów dostaje jasny sygnał o jednolitym stanowisku w kwestii wartości danej technologii medycznej. Należy zachować ostrożność, jeśli inne środowiska prezentują odmienne poglądy na temat danej technologii. W takim przypadku należy odnieść się do tego faktu w swoich materiałach.

Pomocne może być podzielenie się zebrany materiał z innymi podmiotami uczestniczącymi w procesie oceny. Dzięki temu można będzie uniknąć sytuacji, w której Zespół Oceniający otrzymuje sprzeczne informacje na temat doświadczeń chorych.

3.7 Co dzieje się z zebrany materiał?

Doświadczenia ludzi dotkniętych chorobą, czyli dane związane z chorym, są rozpatrywane wraz ze wszystkimi innymi danymi przez Zespół Ekspertów, którego rola polega na ocenie zebranych informacji.

Złożenie tych danych nie gwarantuje uzyskania pozytywnej oceny, może jednak przyczynić się do wyartykułowania stanowiska chorych. Proces oceny technologii medycznych może zakończyć się odrzuceniem lub brakiem rekomendacji dla danej technologii.

Sposób wykorzystania doświadczeń chorych zależy od samego procesu oceny technologii medycznych. Należy zwrócić się z tym pytaniem do właściwej agencji zajmującej się oceną technologii medycznych, np.:

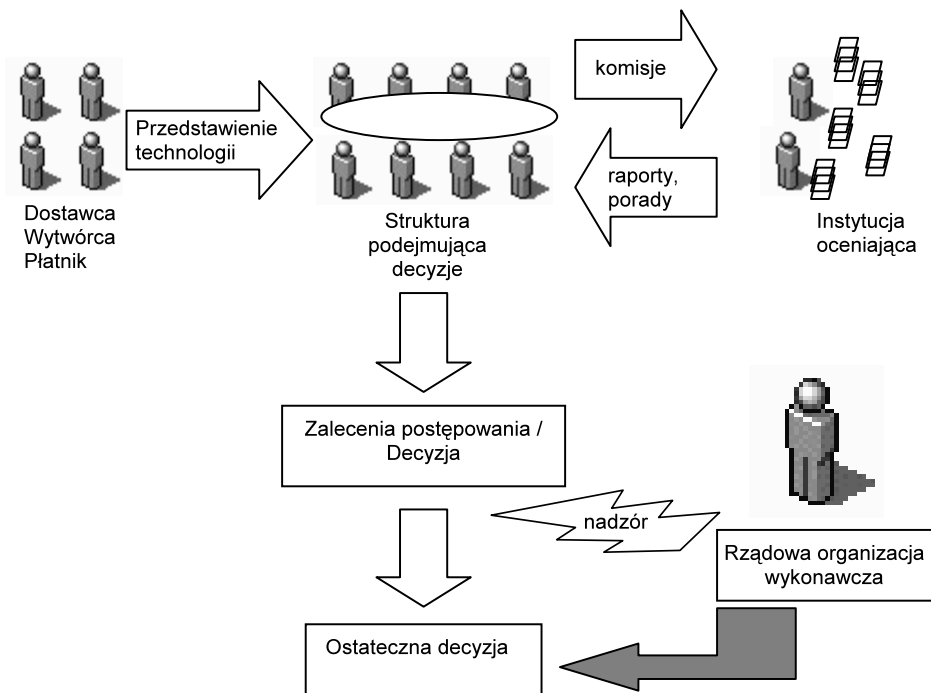
- czy będą one wykorzystywane razem ze wszystkimi innymi dostępnymi informacjami?
- czy będą traktowane na równi z innymi danymi?
- czy w całym procesie oceny można wyróżnić etap, w którym dane te będą istotne?
- czy istnieje możliwość wniesienia swojego wkładu w dany proces oceny więcej niż jeden raz?

Należy także zorientować się, czy w samej Agencji ds. Oceny Technologii Medycznych można zgłosić się do kogoś o poradę w kwestii gromadzonych informacji.

To, co nastąpi po dokonaniu oceny dokumentacji, może różnić się pomiędzy instytucjami. Prawdopodobnie zostanie sporządzony raport z zaleceniami dotyczącymi stosowania danej technologii, z wyjaśnieniem w jakich grupach pacjentów należy ją stosować i kiedy. W raporcie może znaleźć się stwierdzenie, że dana technologia nie jest w ogóle rekomendowana lub jest zalecana do stosowania u ograniczonej grupy pacjentów. Jeśli raport zostanie sporządzony w wersji roboczej, może istnieć możliwość dołączenia do niego własnego komentarza. Wymaga to zapoznania się z technicznymi aspektami oceny, które mogą być trudne do przyswojenia. Stosowana terminologia może być myląca, dlatego w Załączniku 3 załączamy krótki słowniczek najważniejszych pojęć (pełny słowniczek jest dostępny w języku angielskim na stronie http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf).

Może zająć konieczność zwrócenia się z prośbą o interpretację danych technicznych. Pomoc taką można uzyskać od doradców naukowych danej organizacji, od wydziałów uniwersyteckich specjalizują-

Rys. nr 6. Schemat podejmowania decyzji



cych się w tych zagadnieniach (należy przeszukać strony internetowe lokalnych uczelni wpisując hasło „HTA” „zdrowie publiczne”, „zarządzanie opieką zdrowotną” lub „ekonomika zdrowia”), od producentów danej technologii lub od agencji zajmującej się oceną technologii medycznych. Ważne jest, by rozumieć przesłanie wersji roboczej raportu. Należy też zwracać się o pomoc w przygotowaniach, jeśli jest ona koniecznie potrzebna.

Po ukończeniu raportu zostaną podjęte decyzje, czy i w jaki sposób wprowadzić zalecenia w nim sformułowane w życie.

W niektórych procesach oceny możliwe jest odwołanie się od rekomendacji, jeśli nie są one zgodne z naszymi przekonaniami. W takim przypadku przebieg procesu odwoławczego zostanie wyjaśniony grupom lub osobom zaangażowanym w proces oceny technologii medycznych. Być może osoby te będą miały możliwość wyjaśnienia Zespołowi Ekspertów, iż w swojej ocenie pominęli oni aspekty ważne

dla chorych. Eksperti oceniający mogli nie zdawać sobie sprawy, że pacjenci potrzebują możliwości wyboru terapii. Wybór ten jest istotny dla osób, które nie tolerują działań niepożądanych związanych z danym leczeniem. Na przykład: niektórzy pacjenci dobrze znoszą leczenie jednym rodzajem statyny, podczas gdy inni lepiej tolerują terapię innym jej rodzajem.

Nie wszyscy chorzy lub ich organizacje decydują się na złożenie odwołania. Poczucie nie zostania wysłuchanym jest z pewnością frustrujące, jednak być może w danym przypadku zaważyły inne względy, które uznano za bardziej istotne. Inni uczestnicy procesu mogą również mieć takie wrażenie, dlatego nie należy zakładać, że zebrany przez nas materiał nie został wzięty pod uwagę tylko dlatego, że jest głosem chorych i opinii publicznej.

4 Uwagi końcowe

Wydaje się, że procesy oceny technologii medycznych będą miały coraz większy wpływ na podejmowanie decyzji o dostępności danych technologii w ramach systemu opieki zdrowotnej, niezależnie od tego, czy dotyczą one badań przesiewowych czy dostępnego leczenia poważnych chorób. Już dziś w Europie mówi się o potrzebie ściślejszej współpracy pomiędzy poszczególnymi agencjami ds. oceny technologii medycznych.

Ważne jest, by w procesie oceny technologii medycznych uwzględniono potrzeby ludzi bezpośrednio dotkniętych jego wynikiem, czyli chorych, ich bliskich i ogółu społeczeństwa.

Udział w procesie oceny technologii medycznych jest zajęciem czasochłonnym i nierzadko trudnym, jednak daje realną możliwość wpływania na jakość i zakres opieki zdrowotnej.

Dzięki informacjom uzyskanym od chorych i innych osób możliwe jest podjęcie decyzji o dostępności danej terapii. Mamy nadzieję, że ten przewodnik pomoże chorym i wszystkim zainteresowanym jak najlepiej wykorzystać szansę wniesienia własnego wkładu w proces oceny technologii medycznych.

Załącznik 1

Dane kontaktowe AOTM w Polsce (AHTAPol):
Agencja Oceny Technologii Medycznych
Al. Lotników 22, 02-668 Warszawa
tel. +48 22 566 72 00
fax: +48 22 56 67 202
e-mail: szkolenia@aotm.gov.pl
sekretariat@aotm.gov.pl
<http://www.aotm.gov.pl>

Załącznik 2

Wykaz elementów, jakie powinny znaleźć się w materiale składanym przez grupy pacjentów do analizy w ramach oceny technologii medycznych

- 1 Opis organizacji składającej materiał do oceny:
 - *cele ogólne i szczegółowe,*
 - *jakie usługi świadczy dana organizacja i kto z nich korzysta (liczba użytkowników, rodzaj użytkowników),*
 - *prezentacja doradców naukowych i medycznych,*
 - *w jaki sposób zebrano materiał do oceny – na podstawie już istniejącej wiedzy czy w oparciu o nowe badania ankietowe, grupy dyskusyjne, itd.,*
 - *źródła finansowania.*
- 2 Opis choroby i jej wpływu na pacjenta:
 - *w jaki sposób choroba wpływa na codzienne życie pacjenta?*
 - *jakie są główne problemy związane z chorobą? Które z nich są najbardziej uciążliwe dla pacjenta?*
 - *w jaki sposób choroba wpływa na zdolność pacjenta do pracy, życie społeczne, zdrowie psychiczne, itd.?*
 - *w jaki sposób choroba wpływa na relacje pacjenta z rodziną i przyjaciółmi?*
- 3 Krótki opis technologii oraz jej porównanie z istniejącym leczeniem i innymi opcjami opieki nad pacjentami z daną chorobą.
- 4 Opis korzyści i ryzyka związanych z zastosowaniem ocenianej technologii – jakie konkretnie korzyści ona zapewnia i jaki jest jej „koszt” dla pacjentów i opiekunów:
 - *jakie są korzyści? Jak wpływają one na codzienne życie pacjenta?*
 - *jak wypada porównanie tych korzyści z korzyściami z obecnego leczenia?*
 - *czy dana technologia ma wpływ na:*
 - *zdolność chorego do pracy?*
 - *zarządzanie własnym zdrowiem?*

- *życie domowe?*
 - *życie społeczne i relacje z innymi ludźmi?*
 - *jak wypada porównanie tych działań niepożądanych ze skutkami ubocznymi innych terapii?*
 - *jakie byłyby konsekwencje dla pacjentów w przypadku ograniczenia lub braku dostępu do tej technologii?*
 - *w jakim stopniu dana technologia odpowiada codziennemu życiu pacjentów?*
 - *czy skorzystanie z niej wymaga pobytu w szpitalu?*
 - *czy konieczne jest przebywanie na zwolnieniu zdrowotnym?*
 - *czy dana technologia uniemożliwia wykonywanie codziennych czynności?*
 - *czy ma ona wpływ na inne osoby, np. rodzinę pacjenta?*
 - *czy dana technologia ma wpływ na zdolność pacjenta do pracy? Samodzielne leczenie? Pobyt w domu? Życie społeczne i relacje z innymi ludźmi?*
- 5 Jaki jest wpływ choroby i danej technologii na rodzinę i przyjaciół pacjenta:
- *czy muszą oni zwalniać się z pracy, aby sprawować opiekę nad pacjentem?*
 - *czy ma ona wpływ na status finansowy, np. wymaga opłacenia opieki nad pacjentem?*
 - *czy utrudnia opiekę nad dziećmi?*
 - *czy stan zdrowia opiekuna uległ pogorszeniu w wyniku sprawowania opieki nad pacjentem?*
 - *czy istnieje obciążenie emocjonalne?*
- 6 Wszelkie inne informacje o istotnym znaczeniu.

Załącznik 3

Terminologia stosowana w procesie oceny technologii medycznych

Poniżej podajemy definicję najczęstszych terminów stosowanych w procesie oceny technologii medycznych. Niniejszy słownik powstał z myślą o pacjentach i opinii publicznej, aby pomóc tym osobom lepiej

rozumieć treść dokumentów rozpatrywanych w procesie oceny technologii medycznych.

Pełny słownik terminów stosowanych do oceny technologii medycznych jest dostępny na stronie Międzynarodowej Sieci Agencji ds. Oceny Technologii Medycznych (INAHTA) pod adresem:

http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf

Końcowa ocena (ang. appraisal). Jest to proces wykorzystujący materiał zebrany do oceny w celu sformułowania rekomendacji o stosowaniu danej technologii. Może zawierać opinie o względnej wartości danej technologii, różniące się pomiędzy poszczególnymi krajami.

Komisja Oceniająca lub Zespół Oceniający (ang. Appraisal Committee or Assessment panel). Grupa ekspertów rozpatrujących zebrane materiały i dokonujących oceny ich znaczenia dla danej technologii.

Ocena (ang. assessment). Proces, w którym Agencja ds. Oceny Technologii Medycznych dokonuje przeglądu dostępnych danych i przedstawia wnioski o tym, co wszystkie te dane mówią nam o danej technologii.

Odchylenie (ang. bias). Ma miejsce, gdy uzyskane wyniki nie są takie, jakich się spodziewano z powodu wpływu czynnika nie uwzględnionego w badaniu. Takie odchylenie ma charakter raczej systematyczny niż przypadkowy.

Badanie kliniczno-kontrolne (ang. case control study). Jest to badanie, w którym daną populację – na przykład osób cierpiących na konkretną chorobę – porównuje się z populacją dzielącą wiele cech wspólnych z *wyjątkiem* tej jednej cechy badanej. Badanie takie można wykorzystać dla określenia przyczyn choroby, np. badanie wykazujące, że palenie jest przyczyną raka płuc.

Skuteczność w badaniach klinicznych (ang. clinical efficacy). Określa działanie danej technologii w warunkach badania klinicznego. Jeśli np. jest to lek stosowany w chorobie Parkinsona, określa ona stopień złagodzenia objawów i czas utrzymywania się korzyści z leczenia.

Skuteczność kliniczna (*ang. clinical effectiveness*). Odnosi się do tego, w jaki sposób dana technologia działa w życiu codziennym.

Zakłócenie (*ang. confounding*). Dochodzi do niego, gdy czynnik zewnętrzny zaburza ocenę naukową (np. badanie kliniczne) mając wpływ na mierzone parametry. Z powodu zakłóceń uzyskane wyniki są mniej oczywiste niż to zostało zaplanowane przez autorów badania.

Efektywność kosztów (*ang. cost effectiveness*). W uproszczeniu, jest to korzyść wynikająca z danej technologii względem jej kosztu. Koszt technologii mierzy się w jednostkach monetarnych, natomiast jej efekt – w jednostkach nie monetarnych, np. w zyskanych latach życia lub obniżeniu ciśnienia krwi.

Analiza kosztów użyteczności (*ang. cost utility analysis*). To rodzaj badania wyliczający skutki technologii w jednostkach finansowych, a korzyści w takich jednostkach, jak wartość lub użyteczność dla pacjenta. Najbardziej rozpowszechnioną analizą kosztów użyteczności jest analiza kosztów na QALY.

DALY (*ang. disability adjusted life year*) lub liczba lat trwania inwalidztwa lub choroby. Wartość DALY wyraża stosunek lat zdrowia do lat niesprawności lub choroby. Ma na celu określenie różnicy pomiędzy życiem osób całkowicie zdrowych z długim okresem przeżycia a życiem osób chorych lub niepełnosprawnych o krótszym okresie przeżycia.

Dyskontowanie (*ang. discounting*). To termin stosowany do określenia niższej wartości przyszłych kosztów i korzyści w porównaniu do obecnych kosztów i korzyści. Innymi słowy, pieniądze wydane dziś lub korzyści zdrowotne uzyskane dzisiaj mają większą wartość niż te uzyskane w przyszłości. Dyskontowanie odgrywa ważną rolę w ocenie odległych korzyści (np. programów badań przesiewowych).

EUROQOL lub EQ-5D. Jest to ocena jakości życia, opracowana w konsekwencji przyznania tej samej wartości różnym stanom zdrowia w poszczególnych krajach Europy. Skala ta umożliwia pomiar jakości życia w pięciu obszarach oraz na trzech poziomach w obrębie każdego z tych obszarów. Jest to narzędzie nie mające związku z konkretną chorobą, umożliwiające porównania pomiędzy różnymi chorobami.

Dane (ang. evidence). Informacje rozpatrywane w procesie oceny. Mogą one pochodzić, na przykład z badań klinicznych lub przeglądu kilku badań, z modeli analizy kosztów, a także od osób żyjących z daną chorobą oraz ich rodzin i przyjaciół zaangażowanych w opiekę nad chorymi.

HRQOL (ang. health related quality of life) lub jakość życia związana ze stanem zdrowia. Termin używany do opisu jakości życia uwarunkowanej tylko stanem zdrowia; nie uwzględnia on takich aspektów jak zdolność do pracy lub status społeczno-ekonomiczny.

Technologia medyczna (ang. health technology). Termin, który może odnosić się do wszelkich aspektów opieki zdrowotnej: programów profilaktycznych, badań diagnostycznych, sprzętu lub urządzeń medycznych, leków lub zabiegów stosowanych w opiece zdrowotnej.

ICER (ang. incremental cost-effectiveness ratio) lub inkrementalny współczynnik efektywności kosztów. Stanowi iloraz różnicy kosztów porównywanych interwencji oraz różnicy ich efektywności. Może stanowić podstawę do podejmowania decyzji o alokacji finansów – pozwala na przydzielanie rang w ekonomice zdrowia.

Współczynnik ICER stosuje się na przykład w celu porównania nowych technologii z technologiami powszechnie stosowanymi w praktyce (np. nowych terapii przeciw cukrzycy w porównaniu z leczeniem standardowym).

ITT (ang. intention to treat) lub zamiar leczenia. Termin używany w analizie wyników badań klinicznych. Na przykład w porównaniu dwóch terapii, ich wyniki oceniane są na podstawie *zamierzonego* leczenia, nawet, jeśli w praktyce pacjent otrzymywał inny lek.

Trafność wewnętrzna i zewnętrzna (ang. internal & external validity). Trafność odnosi się do prawdziwości. Trafność zewnętrzna odzwierciedla uzyskanie takich samych wyników w innych warunkach i świadczy o tym, w jakim stopniu wyniki te można odnosić do ogólnej rzeczywistości. Trafność wewnętrzna oznacza stopień pewności, że dany efekt jest rzeczywiście wynikiem analizowanej interwencji.

Zyskane lata życia (ang. *life years gained*). Termin oznaczający liczbę dodatkowych lat przeżytych przez daną osobę w wyniku zastosowania danej technologii. Wartością porównawczą są lata życia bez zastosowania technologii. Na przykład, dany lek może wydłużyć życie pacjenta o tygodnie, miesiące, a nawet lata. Zyskanych lat życia nie należy brać pod uwagę w ocenie terapii nie skutkujących przedłużeniem życia; w takich przypadkach lepiej posługiwać się wartością QALY.

Wynik zdrowotny (ang. *outcome*). To punkt końcowy badania. Może nim być przeżycie, jakość życia, czas do wystąpienia progresji choroby, śmiertelność związana z chorobą, itd. W badaniu możliwa jest analiza pierwszorzędowych punktów końcowych – działań głównych – oraz punktów drugorzędowych, które są ważne, jednak nie stanowią głównego celu badania.

Koszt zaniechania innych możliwości (ang. *opportunity cost*). Pojęcie odzwierciedlające to, czego *nie można* zrobić w wyniku zastosowania konkretnej technologii – tzn. jakie możliwości zostaną utracone na skutek sfinansowania lub zastosowania danej technologii. Jeśli fundusze zostaną przeznaczone na pokrycie kosztów tej technologii, nie będzie ich można przeznaczyć na inne cele w ramach opieki zdrowotnej.

QALY (ang. *quality adjusted life year*) lub lata życia skorygowane o jakość. Wartość QALY jest próbą uzyskania wartości liczbowej odzwierciedlającej długość i jakość przeżycia. Umożliwia ona porównanie różnych chorób z uwzględnieniem zarówno długości, jak i jakości życia osób nimi dotkniętych. QALY może być wartością ujemną (jeśli jakość życia pacjenta jest bardzo niska).

W procesie oceny technologii medycznych często stosuje się pojęcie „kosztu na QALY” oznaczające koszt danego leczenia niezbędny w zagwarantowaniu określonej długości i jakości przeżycia.

Jakość życia (ang. *QOL or quality of life*). Miara satysfakcji pacjenta związana z jego stanem zdrowia, samopoczuciem psychicznym i funkcjonowaniem społecznym. Powinna ona być mierzona przez samych pacjentów za pomocą specjalnie opracowanych skal.

Paktowanie z diabłem (tzw. *handlowanie czasem*, ang. *time trade off*). Metoda oceny wartości technologii polegająca na pomiarze preferencji danej osoby w chwili wyboru pomiędzy dwiema opcjami. Oznacza ona liczbę lat przeżycia, jaką dana osoba jest w stanie poświęcić po to, by poprawić stan swojego zdrowia już teraz, czyli ile czasu osoba dokonująca wyboru oddałaby w zamian za lepsze zdrowie. Pacjenci mogą stawać przed różnymi wyborami, na przykład: ile miesięcy życia pacjent oddałby w zamian za jaką liczbę miesięcy życia bez objawów choroby. Jest to jedna z metod pomiaru użyteczności.

Użyteczność (ang. *utility*). Metoda pomiaru preferencji dla danego wyniku zdrowotnego – zazwyczaj wyrażana w wartościach od 0 do 1 (np. 0 = zgon; 1 = pełne zdrowie). Wartości liczbowe przypisuje się tu z pomocą różnych metod takich jak „paktowanie z diabłem” lub loteria standardowa.

Technologia referencyjna (ang. *reference case*). To standard (model), z którym porównywana jest dana technologia.

Zakres oceny (ang. *scope*). Opisuje parametry brane pod uwagę podczas oceny technologii medycznych. Mogą one obejmować chorobę (lub jej stadium), pacjentów (wszystkich lub podgrupę), ocenianą technologię i technologię porównawczą. Jest to cecha opisująca proces oceny: problemy z ustaleniem zakresu mogą negatywnie wpłynąć na wynik oceny. Na przykład w sytuacji, gdy technologii porównawczej nie można zastosować w praktyce klinicznej, jej wynik nie jest istotny z punktu widzenia zastosowania klinicznego.

„Życiowa ruletka” tzw. loteria standardowa (ang. *standard gamble*). Ma miejsce wówczas, gdy osoby mogą zdecydować ile są gotowe poświęcić, zaryzykować za potencjalną korzyść. Na przykład: u pacjentów z chorobą przewlekłą, która może być leczona z wykorzystaniem nowej technologii jest to czas przeżycia (liczba tygodni, miesięcy, lat), jaki byliby oni gotowi utracić za szansę życia krócej w lepszym stanie zdrowia.

Ryzyko względne (ang. *relative risk*). Odzwierciedla stopień prawdopodobieństwa uzyskania danego wyniku w jednej grupie pacjentów w porównaniu z inną grupą chorych. Na przykład względne ryzyko zgonu w wyniku leczenia A w porównaniu z leczeniem B. Oblicza się je

jako stosunek ryzyka zdarzenia w jednej grupie do ryzyka tego samego zdarzenia w drugiej grupie.

Czułość i swoistość (*ang. sensitivity & specificity*). Czułość badania odzwierciedla stopień wykrywalności efektu, jaki dane badanie ma mierzyć, tzn. czy dany efekt został rzeczywiście uwidoczniiony w badaniu. Może to również oznaczać porównanie czy wynik badania rzeczywiście odpowiada stanowi faktycznemu. Swoistość określa dokładność, z jaką dany efekt został zmierzony, tzn. czy rzeczywiście doszło do pomiaru tego efektu, a nie czegoś innego. Swoistość można również rozumieć w następujący sposób: jeśli nie doszło do wykrycia danego efektu, czy możemy mieć pewność, że nie występuje on w rzeczywistości?

Złożenie danych (*ang. submission*). Oznacza prezentację danych związanych z pacjentem. Dane te można przedstawić w formie pisemnej lub w bezpośrednim wystąpieniu.

Gotowość do płacenia (*ang. willingness to pay*). Maksymalna ilość środków, jaką dana osoba jest gotowa zapłacić: (a) żeby uzyskać konkretny dobry stan zdrowia lub wynik zdrowotny bądź zwiększyć prawdopodobieństwo jego uzyskania, lub (b) uniknąć konkretnego złego stanu zdrowia lub niekorzystnego wyniku zdrowotnego lub zmniejszyć prawdopodobieństwo jego wystąpienia.

I write to confirm that the HTA toolkit is available for translation without any intellectual property issues. The development of the toolkit was supported with the aim of making it available free of charge to patients, patient groups, caregivers & the citizens who have an interest in HTA. The translation into other languages is welcomed.

Jean Mossman

6.7.10

“Niniejszym potwierdzam, że przewodnik opisujący proces OTM może być tłumaczony bez naruszenia własności intelektualnej. Przewodnik został przygotowany w celu bezpłatnego udostępnienia pacjentom, organizacjom chorych, opiekunom i obywatelom zainteresowanym OTM. Tłumaczenie z języka angielskiego jest mile widziane.”

Jean Mossman

6.07.10

Publikacja wsparta przez



Od redakcji

W sytuacji ograniczonych środków finansowych w systemie opieki zdrowotnej przy jednoczesnym szybkim rozwoju skutecznych, ale kosztownych technologii medycznych konieczne jest dokonanie wyboru, które z tych technologii powinny być opłacane ze środków publicznych. W tym celu niezbędna jest ocena technologii medycznych (polski skrót OTM, skrót angielski HTA od Health Technology Assessment). Oceną tą zajmują się specjalistyczne agencje rządowe działające w różnych krajach.

Agencje te biorą do oceny technologii wszelkie dane związane z proponowaną terapią. Poza danymi klinicznymi i rachunkami kosztów ekonomicznych konieczne jest wzięcie pod uwagę aspektów społecznych, ekonomicznych i psychologicznych związanych z życiem codziennym osoby chorej - zwłaszcza przewlekle - i jej najbliższych.

Ważną rolę powinny w procesie oceny technologii medycznych odegrać stowarzyszenia chorych współpracujące przy zbieraniu danych z ośrodkami uniwersyteckimi, profesjonalistami zdrowia i przedstawicielami agencji ds. oceny technologii medycznych.

Jedynie kompleksowe wzięcie pod uwagę informacji o: codziennym życiu z chorobą, uciążliwości terapii, konieczności zaangażowania do pomocy czy opieki blźnich a także wyników badań naukowych i obserwacji klinicznymi pozwala na podjęcie przez agencję ds. oceny technologii medycznych właściwej decyzji w sprawie rekomendacji danej technologii medycznej do wdrożenia w procesie leczenia chorych.

ISBN:

978-83-924739-8-5

Egzemplarz bezpłatny